

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	深頸部膿瘍後嚥下障害の全国調査
研究責任者	研究代表者： 岐阜大学大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科学分野 教授 小川武則 当院研究責任者：聖隷浜松病院 耳鼻咽喉科部長 岡村純
研究実施体制	日本気管食道科学会推進研究：国内日本気管食道科学会専門医研修施設 研究責任者：岐阜大学大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科学分野 教授 小川武則
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2024年3月31日
対象者	当院において2011年4月1日～2021年3月31日の間に、深頸部膿瘍の治療を受けた患者さん
研究の意義・目的	深頸部膿瘍は、首全体に膿が広がり、進行すると重症感染症となります。悪化した場合の致死率は高く、生存患者さんのうち約20%の方に嚥下障害（飲み込みの機能の障害）を起こすと言われていています。 この疾患による嚥下障害の実態（嚥下機能検査や問診で評価）と治療（リハビリや嚥下改善手術）効果について全国調査することを目的とした本研究を計画しました。本研究により検査や治療の質（より効果的な治療内容や時期の提案）をより高めることができると考えております。カルテデータを基に、調査し結果を分析し検討を行います。
研究の方法	対象となった患者さんの以下の情報を電子カルテよりデータ収集します。 ・深頸部膿瘍のステージ別症例数 ・症例ごとの入院期間・転帰、問診データ（EAT-10、FOIS、FOSS、FILS）、嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、患者背景（年齢および性別）、転帰、気管切開の有無、気管切開の閉鎖の有無、膿瘍の部位、嚥下障害を来した症例におけるリハビリテーション介入時期（直接訓練と関節訓練）、介入前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS） ・嚥下機能改善手術前後の嚥下内視鏡スコア（兵頭スコア）、嚥下造影所見（PAS）、手術加療介入時期、経口摂取開始時期、術式 【主要評価項目】 嚥下障害患者におけるリハビリテーション、手術効果（改善率） 【副次的評価項目】 深頸部膿瘍後嚥下機能障害のリスク因子 嚥下障害発症の有無による入院期間、摂食嚥下機能の予後 PS・兵頭スコア・全身状態（血液検査）

	以上の各施設にて収集された匿名化された情報はいずれも全て匿名化され、事務局が管理するパスワードで制限されたファイルにより収集されます。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととなります。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 耳鼻咽喉科 岡村純 TEL:053-474-2222(代表) 耳鼻咽喉科外来 9:00~17:00 平日